Préoccupations concernant le retraitement des matériels médicaux et recommandations du Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM)

Les dispositifs médicaux ne cessent de se complexifier avec la mise au point d'interventions chirurgicales de plus en plus pointues et de moins en moins effractives. Les instructions de retraitement validées qui sont fournies par les fabricants de ces dispositifs n'ont pas évolué au même rythme et marquent un certain retard par rapport à ce qu'exigent les normes nationales du Canada (p. ex. CSA Z314.3, CSA Z314.8, CSA Z17664, CSA Z314.1, CSA Z314.22) et les lignes directrices nationales ou provinciales (p. ex. les guides de prévention des infections de Santé Canada et les lignes directrices du Comité consultatif provincial des maladies infectieuses de l'Ontario [CCPMI] intitulées *Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization* – publiées en 2006). La problématique du retraitement se complique du fait que, pour ce qui concerne les dispositifs de classes I et II, les procédures de délivrance des licences n'exigent pas un examen du mode d'emploi avant la mise en marché et que les instruments chirurgicaux qui sont loués ou prêtés aux hôpitaux peuvent ne pas être distribués avec des consignes de retraitement.

Les préoccupations concernant la sécurité des patients soignés au Canada et les recommandations formulées dans le rapport 2004 du vérificateur général ont amené Santé Canada à mettre sur pied le Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) et à le saisir de la question du retraitement aussi bien des dispositifs à usage unique que des dispositifs réutilisables.

Le GCS-RMM a préparé une série de recommandations concernant le retraitement et la réutilisation des dispositifs à usage unique au Canada, lesquelles sont disponibles sur le site Web de Santé Canada[1].

En outre, le GCS-RMM a compilé une liste exhaustive des dispositifs médicaux réutilisables qui sont actuellement en usage au Canada et au sujet desquels il a constaté des problèmes spécifiques de retraitement (p. ex., ils sont difficiles à nettoyer ou à stériliser même lorsqu'on applique à la lettre les protocoles recommandés par le fabricant) et il a soumis à Santé Canada et aux établissements de santé les recommandations à cet égard qui figurent dans le tableau ci-joint intitulé : **Dispositifs médicaux réutilisables : Préoccupations concernant le retraitement et recommandations du Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux**.

Il convient de noter que les renseignements fournis dans le tableau ne sont pas exhaustifs et étaient à jour à la date de publication.

---

1 Groupe consultatif scientifique sur le retraitement des matériels médicaux (GCS-RMM) (10-11 février 2005) – Recommandations du Groupe : http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/sci-consult/reproc-retraite/saprmd_gcsrmm_recom_2005-02-10_f.html

TABLE DES MATIÈRES

Recommandations générales destinées aux établissements de santé : 4

Instruments généraux **8**
1. **Introducteurs/ dilatateurs des voies aériennes** **8**
2. **Bougies de dilatation œsopha-giennes** **9**
3. **Cautères/ pinces pour électro-chirurgie** **9**
4. **Écarteurs autostatiques** **10**
5. **Masques de réanimation en silicone, masques laryngés** **10**
6. **Dispositifs pour greffes de peau en filet, fraises de dermabrasion** **10**
7. **Sondes endotra-chéales** **11**
8. **Sondes buccales (p. ex. en deux parties)** **11**
9. **Embouts des générateurs d'aérosols** **11**
10. **Clamps délicats (clamps vasculaires – clamps bulldogs, porte-sutures –serre-fines)** **11**
11. **Robinets d'accès à la ligne de perfusion** **11**
12. **Ciseaux de valvulotomie** **12**
13. **Palettes des défibrillateurs internes** **12**

Gynécologie **13**
14. **Applicateurs d'agrafes pour la ligature des trompes de Fallope** **13**
15. **Dispositifs pour traiter l'incontinence urinaire d'effort (pessaires)** **13**
16. **Spéculums vaginaux** **13**
17. **Spéculums vaginaux pour intervention au laser** **14**

Chirurgie dentaire/ORL/maxillo-faciale **14**
18. **Pinces emporte-pièces; instruments de chirurgie du sinus ethmoïdal** **14**
19. **Pièces à main (rasoir à vibrisses)** **15**
20. **Ouvre-bouches** **15**
21. **Serre-nœuds, anses** **16**
22. **Limes d'endodontie** **16**
23. **Accessoires (p. ex. pinces à biopsie, sphinctéro-tomes, pinces à panier, préhenseurs, anses, gaines, embouts de cautères)** **16**
24. **Endoscopes flexibles** **17**
25. **Écarteur avec fibres optiques pour le prélèvement d'artère mammaire** **18**
26. **Écarteurs de tissus cérébraux** **18**
27. **Alènes** **18**
28. **Halos crâniens** **19**
29. **Applicateur rapide, chirurgie à lambeau** **19**
30. **Ensemble d'instrumentspour interventions neuro-médullaires** **19**
31. **Clips pour ligature d'anévrisme** **20**
32. **Pièces à main mécaniques (scies, forets)** **20**
33. **Accessoires de pièces à main (mèches, fraises, lames)** **20**

Chirurgie peu effractive **20**
34. **Ensembles d'endoscopie rigides (trocarts, robinets, etc.)** **21**
35. **Accessoires de chirurgie peu effractive (p. ex. crochets en L, pinces à biopsie, pinces à panier, anses, gaines, embouts de cautères, ciseaux, instruments robotisés)** **22**
36. **Dispositifs pour fragmenter et aspirer des tissus (p. ex. canules de liposuccion, pièces à main à canule)** **23**

Sondes (critiques et semi-critiques) 23
37. **Sonde/ transducteur peropératoire (accessoire critique qui pénètre dans une cavité corporelle stérile (p. ex. dispositifs de résection du foie, sondes cérébrales, sondes argon) 24**
38. **Sondes de diagnostic ou de traitement (accessoires semi-critiques qui entrent en contact avec des muqueuses intactes, p. ex. sondes d'ultra-sonographie) 25**
39. **Aiguilles 25**
40. **Dispositifs pour aspiration d'oreille 25**
41. **Aiguilles dentaires 26**
Ophtalmologie 26
42. **Instruments d'ophtalmo-logie fine/ peropératoires (p. ex. aiguilles d'irrigation/ aspiration (I/A), embouts phaco, aiguilles, tubulures, conforma-teurs) 27**
43. **Pièces à main pour phaco 28**
44. **Couteaux à diamant 29**
45. **Aimant pour extraction de corps étrangers (ophtalmo-logie) 29**
46. **Lentilles 30**
Orthopédie, chirurgie médullaire 30
47. **Pièces à main/forets/ scies (mandrins, adaptateurs, scies sans fil, oscillantes, à mouvement alternatif, saggitales, mandrins de Jacobs, alésoirs, scie pour traumatologie, rabots) 31**
48. **Accessoires de pièces à main (mèches, fraises, lames, scies) 31**
49. **Piles 32**
50. **Alésoirs à cotyle 32**
51. **Dispositifs à canule et à tubulure souple enroulée (p. ex. alésoirs, guides-forets et mèches) 33**
52. **Râpes à os 33**
53. **Bols à ciment 33**
54. **Rongeurs de Kerrison, pinces-gouges et emporte-pièces 34**
55. **Pinces-étaux 34**
56. **Composantes de systèmes d'ostéo-synthèse externes 34**
57. **Système d'enclouage médullaire 35**
58. **Systèmes d'ostéo-synthèse rachidienne (p. ex. à câbles, cerclages) 36**
59. **Systèmes d'ostéo-synthèse modulaire 37**
60. **Ensembles d'instruments pour arthroplastie de l'épaule 38**
61. **Ensembles d'instruments pour arthroplastie de la hanche 39**
62. **Ensembles d'instruments pour arthroplastie du genou 40**
Dispositifs d'aspiration et accessoires 40
63. **Dispositifs d'aspiration en général 41**
64. **Tubulures (p. ex. en silicone, en latex) 41**
Composants implantables 41
65. **Treillis en Marlex 42**
66. **Greffons aortiques et vasculaires 42**

Recommandations générales destinées aux établissements de santé :

1. **Suivre les instructions du fabricant sur les cycles prolongés de stérilisation par la vapeur**
   Les fabricants de dispositifs médicaux préconisent souvent des durées de stérilisation par la vapeur qui dépassent les paramètres des cycles normalement appliqués dans les établissements de santé nord-américains. Les utilisateurs doivent savoir qu'ils ne peuvent pas se servir des indicateurs biologiques (IB) et des indicateurs chimiques (IC) qui ont été validés pour les cycles standard de stérilisation par la vapeur pour contrôler les cycles prolongés. Pour s'assurer d'obtenir une stérilisation par la vapeur adéquate, les établissements devraient communiquer avec le fabricant pour déterminer s'ils peuvent appliquer les cycles standard de stérilisation par la vapeur. Le fabricant devrait fournir cette confirmation par écrit. Si les cycles standard sont jugés insuffisants, les établissements devront veiller à ce que les cycles recommandés par le fabricant soient respectés. (Pour en savoir plus, voir : Alfa MJ et al *"User Alert: Problems with process monitors for extended steam sterilization cycles"* Canadian Journal of Infection Control, octobre 2006).

2. **Élaborer des politiques et des procédures de retraitement spécifiques d'établissement**
   Chaque établissement de santé qui administre à des patients des soins exigeant l'utilisation de dispositifs médicaux retraités doit fournir une copie des instructions de retraitement du fabricant concernant chacun de ces dispositifs, mais aussi des instructions de retraitement qui lui sont propres. Les instructions spécifiques propres à un établissement devraient tenir compte des procédés, du matériel et des produits utilisés dans l'établissement en question et indiquer notamment : les consignes concernant la manipulation, le nettoyage, l'emballage, la stérilisation et/ou la désinfection du dispositif, accompagnées de schémas ou de photographies suffisamment détaillées. Ces instructions doivent être mises à jour chaque fois que se produit un changement (entre autres les procédés, les produits et le matériel propre à un établissement et les mises à jour des instructions du fabricant).

3. **Prévoir des délais suffisants pour permettre le retraitement des dispositifs**
   Au moment de programmer les interventions chez les patients, il faut tenir compte du temps nécessaire pour exécuter le retraitement des ensembles de dispositifs et d'instruments (y compris ceux qui sont en location). La pratique de la stérilisation ultra-rapide faite au bloc opératoire pour pallier l'insuffisance du parc de dispositifs médicaux est inacceptable, parce qu'il est impossible, dans ce contexte, de respecter les protocoles de retraitement validés du fabricant. Les établissements de santé sont tenus de se conformer aux exigences précises fournies dans les documents suivants : CSA Z314.8, CSA Z314.3, CSA Z314.22 et CSA Z314.1. Le non-respect de ces exigences compromet la sécurité du patient et expose l'établissement à un risque de poursuite pour non-exercice de la diligence raisonnable.

4. **Dispenser une formation systématique au personnel chargé du retraitement**
   Tous les membres du personnel qui ont un rôle dans le retraitement des dispositifs médicaux doivent avoir reçu une formation systématique documentée (théorique et pratique), avant d'être autorisés à exercer sans supervision des tâches de retraitement des dispositifs médicaux. La formation continue et le contrôle régulier (de préférence annuel) des compétences de tous les membres du personnel sont requis (CCPMI, AAMI ST79).

5. **Établir des procédures de suivi des dispositifs médicaux**

   Suivre la durée de vie utile des dispositifs à réutilisation limitée
   L'établissement doit tenir des registres sur le retraitement des dispositifs pour lesquels le fabricant a spécifié un nombre de réutilisations précis de manière à voir à ce que les dispositifs ne soient pas utilisés plus longtemps, sous peine de devenir défectueux et de causer des incidents indésirables. Ce suivi n'est possible que si chaque dispositif possède un identificateur unique et que si une méthode a été mise en place pour consigner les utilisations et l'état de fonctionnement de l'instrument. Si le fabricant du dispositif n'a pas fourni de méthode de suivi, l'établissement de santé devrait en élaborer une ou considérer l'instrument comme étant jetable. Si cela n'est pas possible, il faudra envisager l'achat d'un autre dispositif pour le remplacer.

   Suivre les utilisations pour faciliter le rappel
   Il est recommandé que les établissements appliquent un système de suivi des instruments afin de pouvoir : retirer les instruments dont la stérilisation a échoué, faire suite aux mises en garde émises par les fabricants, procéder à des rappels d'instruments rétrospectifs en rapport avec le prion, et tenir l'inventaire. La mise en oeuvre d'un système de suivi des dispositifs médicaux permet à l'établissement d'avertir les patients concernés en cas de problèmes de lutte contre les infections.

6. **Établir des procédures de gestion du cycle de vie des dispositifs médicaux et du matériel de retraitement**
   Les dispositifs médicaux et le matériel de retraitement sont souvent remplacés seulement quand ils sont devenus irréparables, longtemps après que leur conception est devenue dépassée. Un plan doit être établi pour le remplacement des vieux dispositifs et appareils. Ce plan devrait faire partie intégrante du processus d'achat initial, tout comme les plans de remplacement des immobilisations et des appareils médicaux.

7. **Veiller à signaler au fabricant les incidents indésirables liés aux dispositifs médicaux**
   Pour s'assurer que les mesures appropriées sont prises, tout incident indésirable associé à l'utilisation d'un dispositif médical doit être signalé au fabricant du dispositif ainsi qu'à Santé Canada à l'aide du formulaire intitulé « Formulaire de rapport de problème relatif à un instrument médical », ou en appelant le Service d'information de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments au 1-800-267-9675 pour joindre

l'inspecteur des instruments médicaux de la région. Ce formulaire ainsi qu'un guide sur le signalement volontaire et obligatoire des problèmes sont disponibles sur le site Web de Santé Canada[2].

Le fait de ne pas déclarer les problèmes peut se solder par la survenue d'incidents indésirables partout au Canada à cause du manque de communication ou du non-rappel des instruments en cause. L'établissement de santé peut aussi juger utile de déclarer l'incident aux autorités régionales et provinciales compétentes.

8 . Contrôler la durée de vie des vis, des fils et des plaques implantables

Les établissements devraient demander aux fabricants des dispositifs d'indiquer la durée de vie validée des vis, des fils et des plaques implantables (le nombre de fois que l'article peut être nettoyé puis stérilisé sans que son état de fonctionnement soit compromis).

9. S'assurer de la compatibilité des matériaux des dispositifs avec le procédé de stérilisation

Les établissements devraient s'assurer que leurs protocoles tiennent compte de la compatibilité des matériaux des dispositifs avec le mode de stérilisation utilisé. Le fabricant est tenu d'attester que les récipients, les emballages et les dispositifs sont compatibles avec l'agent stérilisant qui sera utilisé.

10. Diffuser et appliquer les protocoles actuels de gestion des risques liés à la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) et au prion

Chaque établissement de santé doit faire en sorte que ses politiques et ses procédures concernant la MCJ et les interventions médicales à haut risque soient à jour et conformes à la ligne directrice de Santé Canada sur la maladie de MCJ classique. Ces politiques et procédures doivent permettre de suivre les instruments utilisés pour les interventions neurochirurgicales, médullaires et intra-oculaires. Au minimum, elles doivent prévoir des mesures de dépistage auprès des patients et une communication appropriée concernant le degré de risque présenté par les patients qui sont admis pour des interventions neurochirurgicales, médullaires et intra-oculaires. En outre, l'établissement doit disposer d'instruments chirurgicaux qui peuvent être soit jetés ou placés en quarantaine après l'intervention. Un protocole de manutention et d'élimination des tissus à haut risque est aussi recommandé.

11. Élaborer des méthodes validées pour le retraitement du matériel spécialisé

Le matériel spécialisé, créé spécifiquement pour un établissement, doit être examiné et évalué par les services qui sont chargés, dans cet établissement, du retraitement, de la gestion des risques, du contentieux, du génie biomédical et de la prévention des

---

2

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/md_prob_rep-rap_incident_im_f.html
http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/rep_md_prob-rap_inc_im_tc-tm_f.html

infections. Pour ces dispositifs, l'établissement est tenu de faire valider la procédure de nettoyage, de stérilisation et de contrôle de l'état de fonctionnement par un laboratoire externe. L'approche décrite ci-dessus peut aussi être appliquée quand un établissement décide de continuer à utiliser un dispositif dont le fabricant n'assure plus le service après-vente, si on ne peut le remplacer par un autre dispositif.

Dispositifs médicaux réutilisables : Préoccupations concernant le retraitement et recommandations du Groupe consultatif scientifique

Item	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
Instruments généraux				
1	**Introducteurs/ dilatateurs des voies aériennes**	Oui	Matériaux poreux • absorbent les désinfectants chimiques liquides (DCL). Les DCL recommandés par les fabricants ne conviennent pas au retraitement dans les établissements de santé (p. ex. polyvidone iodée, eau de Javel). Certains de ces dispositifs ont une durée d'utilisation limitée. Or, ces dispositifs n'ont pas d'identificateur unique permettant de suivre le nombre de cycle d'utilisations. Durée de vie limitée, absence de date limite d'utilisation pour assurer le suivi.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions qui tiennent compte des pratiques exemplaires actuellement recommandées concernant les désinfectants à utiliser dans les établissements de santé[1, 2, 3]; • de fournir un identificateur unique et un mécanisme (p. ex. fiche de suivi) pour suivre la réutilisation; • de préciser la date limite d'utilisation pour en permettre le suivi. <u>Aux établissements de santé</u> : L'emploi de DMUU est recommandé, dans le cas de dispositifs difficiles à nettoyer et à suivre.

Item	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
2	**Bougies de dilatation œsopha-giennes**	Non	Les fabricants ne fournissent pas d'instructions ou de méthodes validées pour l'irrigation des lumières de très petit diamètre avec un liquide désinfectant ou pour le rinçage. Les matériaux poreux absorbent les désinfectants chimiques liquides (DCL). Les DCL recommandés par les fabricants ne conviennent pas au retraitement dans les établissements de santé (p. ex. polyvidone iodée, eau de Javel) . Dispositifs remplis de mercure ou de gel de tungstène • des ruptures ont été constatées après passage dans l'autoclave[4]; • l'emploi du dispositif au-delà de la durée préconisée peut entraîner une fuite du mercure ou du tungstène; • le mercure est dangereux pour l'environnement.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des méthodes validées de lavage-rinçage des lumières; • de fournir des instructions qui tiennent compte des pratiques exemplaires actuellement recommandées concernant les désinfectants à utiliser dans les établissements de santé[1, 2, 3]. Aux établissements de santé : Élaborer un plan de retrait des dispositifs de première génération qui posent un risque pour les patients. L'emploi de dilatateurs œsophagiens garnis de tungstène est recommandé. En cas d'utilisation de bougies œsophagiennes au mercure, ne pas les retraiter en autoclave[4]. Examiner la date limite d'utilisation et l'intégrité du dispositif à chaque retraitement.
3	**Cautères/ pinces pour électro-chirurgie**	Oui, pour certains	Difficiles à nettoyer à cause de : • la pénétration de liquide dans certains modèles. Certains des dispositifs qui ont une durée d'utilisation limitée n'ont pas d'identificateur unique permettant le suivi. Les instructions de stérilisation de certains dispositifs ne correspondant pas aux cycles de stérilisation types utilisés dans les établissements de santé canadiens.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir un identificateur unique et un mécanisme (p. ex. fiche de suivi) pour qu'il soit possible de suivre le nombre de cycles d'utilisation des dispositifs à réutilisation limitée; • de concevoir des dispositifs étanches aux liquides; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation types normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Aux établissements de santé : L'utilisation de dispositifs à usage unique est recommandée dans le cas des dispositifs qui sont difficiles à nettoyer. Usage unique recommandé pour les dispositifs à durée d'utilisation limitée qui n'ont pas d'identificateur unique.

Item	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
4	**Écarteurs autostatiques**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • du nombre de composantes; • du très petit diamètre des lumières; • de la fragilité des accessoires; • des pièces mobiles qui ne se démontent pas. Les ensembles (emballage +contenu) qui dépassent les 25 lb compromettent l'efficacité de la stérilisation et posent un risque ergonomique[6].	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions spécifiques; • de fournir des instructions qui tiennent compte des pratiques exemplaires actuellement recommandées concernant les désinfectants à utiliser dans les établissements de santé canadiens[1, 2, 3]; • de fournir des schémas. Aux établissements de santé : Les écarteurs lourds doivent être séparés et placés dans deux paniers de stérilisation pour instruments.
5	**Masques de réanimation en silicone, masques laryngés**	Oui, pour certains	Étant poreux, le matériau absorbe les détergents et /ou les désinfectants chimiques liquides (DCL), ce qui affaiblit les produits. Les matériaux sont thermolabiles et ne peuvent donc pas être soumis à une chaleur excessive (séchage ou pasteurisation). Les établissements de santé, souvent, ne suivent pas les instructions de retraitement qui sont complexes.	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé si l'établissement de santé est incapable de suivre les instructions détaillées. Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.
6	**Dispositifs pour greffes de peau en filet, fraises de dermabrasion**	Non (Oui, une lame à usage unique est disponible pour les fraises de dermabrasion)	Les consignes de retraitement : • sont inadéquates; • ne sont pas claires. Les dispositifs sont difficiles à nettoyer convenablement quand on suit les recommandations des fabricants. Les fabricants déconseillent de démonter les manches à rochet bien que des débris viennent s'y loger. La manipulation du dispositif pendant le nettoyage et les tentatives de démontage peuvent causer des lacérations et posent donc un risque pour la santé du personnel. L'entretien régulier des dispositifs par le fabricant est requis, mais est souvent négligé par les utilisateurs à cause du manque de clarté des instructions fournies par le fabricant.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des schémas suffisamment détaillés avec les instructions propres à chaque dispositif. Aux établissements de santé : De veiller à ce que les dispositifs fassent l'objet de l'entretien préventif recommandé par les fabricants. La formation du personnel est requise par les fabricants. Des contrôles détaillés des compétences du personnel sont requis.

Item	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
7	**Sondes endotra-chéales**	Oui	Le matériau est poreux et donc absorbe les détergents et/ou les désinfectants chimiques liquides (DCL). Le ballonnet est difficile à nettoyer et sa détérioration après plusieurs retraitements peut entraîner une déchirure, ce qui fait courir un danger aux patients.	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé.
8	**Sondes buccales (p. ex. en deux parties)**	Oui	Difficiles à nettoyer à cause de : • la difficulté du démontage. Le matériau est poreux et donc absorbe les détergents et/ou les désinfectants chimiques liquides (DCL).	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé.
9	**Embouts des générateurs d'aérosols**	Oui	Difficiles à nettoyer à cause : • du faible diamètre des lumières. Les consignes de retraitement : • inadéquates. Les consignes de stérilisation ne satisfont pas aux cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir pour chaque dispositif une méthode validée de lavage-rinçage des lumières; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé.
10	**Clamps délicats (clamps vasculaires – clamps bulldogs, porte-sutures – serre-fines)**	Oui	Difficulté de nettoyage et de stérilisation causée par : • la difficulté à tenir ouverts les dispositifs à charnière. L'ouverture répétée diminue la force de pression.	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé.
11	**Robinets d'accès à la ligne de perfusion**	Oui	Difficile à nettoyer et à stériliser à cause de : • Problèmes de démontage.	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé.

Item	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
12	**Ciseaux de valvulotomie**	Non	Impossible de nettoyer les dispositifs de première génération à cause de : • leur conception; ils retiennent des débris biologiques; • l'absence d'instructions de retraitement spécifiques fournies par le fabricant.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions validées spécifiques à chaque dispositif, avec des schémas. <u>Aux établissements de santé</u> : Retirer les dispositifs de première génération. Il existe des modèles nouveaux dont l'achat devrait être envisagé pour remplacer les dispositifs de première génération.
13	**Palettes des défibrillateurs internes**	Oui	Le fabricant recommande différentes méthodes de stérilisation pour les palettes et les manches, ce qui augmente les risques de conséquences indésirables en situation d'urgence à cause du temps que demande le remontage du dispositif avant l'emploi. Bien que les fabricants aient recommandé de faire un remontage partiel des dispositifs avant la stérilisation, des difficultés subsistent parce que ces dispositifs sont utilisés dans des situations d'urgence où l'on ne peut perdre du temps au remontage. Pour les dispositifs à réutilisation limitée, les fabricants ne fournissent pas un identificateur unique des composantes permettant un suivi ou des contrôles. Le nombre de réutilisations est recommandé par le fabricant, mais ces dispositifs ne durent pas toujours jusque-là.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir un identificateur unique et un mécanisme (p. ex. fiche de suivi) pour suivre la réutilisation des dispositifs à réutilisation limitée. En ce qui concerne les dispositifs médicaux à utiliser en situations d'urgence, comme l'arrêt cardiaque sur la table d'opération, de revoir leur conception de manière qu'ils soient utilisables immédiatement (qu'il ne soit pas nécessaire de les remonter sur les lieux de l'utilisation). <u>Aux établissements de santé</u> : Conformément aux instructions des fabricants : • Contrôler l'utilisation des dispositifs à réutilisation limitée; • Contrôler le bon état de fonctionnement; • Voir à ce qu'ils soient nettoyés et désinfectés convenablement, pour la sécurité des manipulateurs, avant d'être envoyés au service de bio-ingénierie.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
Gynécologie				
14	**Applicateurs d'agrafes pour la ligature des trompes de Fallope**	Oui, pour certains	Certains applicateurs fabriqués avant 1998 ne peuvent plus être entretenus par le fabricant. Un entretien/étalonnage régulier par le fabricant est requis, mais est souvent négligé par les utilisateurs.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions à jour; • d'informer les utilisateurs quand ils n'assurent plus le service après-vente des vieux dispositifs. <u>Aux établissements de santé</u> : • Veiller à ce que les applicateurs soient entretenus conformément aux consignes du fabricant; • Retirer tous les applicateurs dont les fabricants n'assurent plus le service après-vente.
15	**Dispositifs pour traiter l'incontinence urinaire d'effort (pessaires)**	(Oui mais les ensembles de dispositifs de mesure et de pose ne sont pas disponibles)	Les consignes de retraitement : • ne sont pas claires. Les dispositifs de mesure et de pose ne sont pas correctement nettoyés et stérilisés par les utilisateurs à cause du manque de clarté des instructions des fabricants. Le matériel poreux absorbe les détergents et les désinfectants chimiques liquides (DCL). Bien que les pessaires soient conçus pour usage chez une seule patiente, il arrive qu'ils soient retraités dans certains établissements.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées pour les dispositifs utilisés pour poser les pessaires; • de fournir des instructions appropriées concernant le nettoyage des pessaires à l'usage des patientes/clientes. <u>Aux établissements de santé</u> : • de s'assurer que les pessaires ne servent qu'à une seule patiente; • d'acheter des dispositifs de pose qui peuvent être retraités en autoclave pour prévenir les problèmes associés aux résidus de produits chimiques.
16	**Spéculums vaginaux**	Oui	Impossibilité de restaurer la propreté des spéculums réutilisables si on ne les nettoie pas immédiatement après l'intervention. Les vis se perdent facilement et ne sont pas interchangeables.	<u>Aux établissements de santé</u> : L'emploi de DMUU est recommandé chaque fois que possible.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
17	**Spéculums vaginaux pour intervention au laser**	Non	Ce genre de dispositif électriquement isolé nécessite un nettoyage spécial et une inspection, étapes souvent négligées par le personnel chargé du retraitement.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des consignes spécifiques pour contrôler l'état de fonctionnement des spéculums, ainsi que l'équipement pour ce faire. Aux établissements de santé : Les spéculums revêtus d'un matériau isolant exigent : • une inspection post-nettoyage pour vérifier l'absence de détérioration (p. ex. écaillage) qui puisse causer un arc électrique et blesser la patiente; • des méthodes de nettoyage spéciales visant à prévenir la détérioration du fini isolant.
Chirurgie dentaire/ORL/maxillo-faciale				
18	**Pinces emporte-pièces; instruments de chirurgie du sinus ethmoïdal**	Non	Difficiles à nettoyer à cause de : • l'absence d'orifices de purge; • l'impossibilité de les démonter. Les consignes de retraitement : • ne sont pas spécifiques aux dispositifs; • sont inadéquates.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif; • de fournir des instructions qui tiennent compte des pratiques exemplaires actuellement recommandées concernant les désinfectants à utiliser dans les établissements de santé[1, 2, 3]; • de fournir un identificateur unique et un mécanisme (p. ex. fiche de suivi) pour suivre le nombre de réutilisations; • d'indiquer une date limite d'utilisation pour suivre la durée de vie du dispositif. Aux établissements de santé : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
19	**Pièces à main (rasoir à vibrisses)**	Non	Les rasoirs ou coupe-poils de première génération ne peuvent pas être nettoyés à cause de : • leur conception (ils retiennent des matières biologiques); • l'absence d'instructions de retraitement spécifiques fournies par le fabricant.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif, avec des schémas; • de fournir une méthode validée pour le lavage-rinçage des lumières; • de fournir des instructions qui tiennent compte des pratiques exemplaires actuellement recommandées concernant les désinfectants à utiliser dans les établissements de santé[1, 2, 3]. <u>Aux établissements de santé</u> : Élaborer un plan de retrait des dispositifs de première génération qui posent un risque pour les patients.
20	**Ouvre-bouches**	Non	Difficiles à nettoyer à cause de : • l'impossibilité de les démonter; • nombreux fils, articulations, lumière longue et étroite; • un manche qui ne se démonte pas et certains manches qui cassent (fabriqués en résine). Les consignes de retraitement : • sont inexistantes.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir un identificateur unique et un mécanisme (p. ex. fiche de suivi) pour suivre la réutilisation des dispositifs à réutilisation limitée; • de voir à ce que le dispositif soit conçu de manière à être étanche; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
21	**Serre-nœuds, anses**	Non (sauf pour les fils)	Difficiles à nettoyer à cause de : • la lumière de l'applicateur qui est longue et étroite. Les consignes de retraitement : • sont inexistantes. Des conséquences indésirables pour les patients sont à craindre si le fil du serre-nœud est mal monté ou si le calibre du fil choisi n'est pas le bon.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens; • de fournir des schémas. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées. Les préposés au retraitement doivent montrer qu'ils savent comment monter les dispositifs d'ablation des végétations adénoïdes et des amygdales.
22	**Limes d'endodontie**	Non	Difficiles à nettoyer à cause de : • leur surface irrégulière.	<u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.
23	**Accessoires (p. ex. pinces à biopsie, sphinctéro-tomes, pinces à panier, préhenseurs, anses, gaines, embouts de cautères)**	Oui	Difficiles à nettoyer à cause : • de la longueur et du faible diamètre de la lumière; • de l'absence d'orifices de nettoyage et d'irrigation; • du jeu de fils complexes. Le retraitement peut compromettre le bon état de fonctionnement. Les consignes de retraitement : • ne sont pas propres au dispositif; • sont inadéquates et endommagent les dispositifs.	<u>Aux établissements de santé</u> : L'emploi de DMUU est recommandé.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
24	**Endoscopes flexibles**	Non	Le personnel ne parvient pas à nettoyer tous les canaux des endoscopes, pour plusieurs raisons : • manque de formation; • travail effectué par du personnel assurant le service après les heures normales; • mise en service de nouveaux modèles sans que le personnel soit formé à les utiliser. Utilisation de produits chimiques inappropriés, non recommandés par le fabricant. Problèmes associés aux automates laveurs-désinfecteurs d'endoscopes (LDE) : • raccordements : incorrects, absents, non approuvés; • emploi de produits chimiques non indiqués; • paramètres par défaut qui ne répondent pas aux cycles d'exposition standard; • absence de cycles d'auto-décontamination, d'où formation d'un biofilm dans le LDE; • impossibilité de confirmer que l'endoscope a terminé son cycle; • recontamination après désinfection de haut niveau (DHN) à cause de l'eau de rinçage contaminée (p. ex. intégrité du filtre compromise mais non détectée); • impossibilité de détecter que les liquides ne circulent pas dans les canaux; • problèmes à l'égard de l'environnement (p. ex. dépassement des normes d'exposition aux produits chimiques); • échec des LDL, dû à l'absence de mesures de la concentration minimum efficace (CME) ; • absence d'entretien préventif (p. ex. filtres, étalonnage, etc.). Absence de système de suivi faisant le lien entre le patient, l'intervention, le LDE et l'endoscope. Méthode inappropriée de rangement des endoscopes et/ou des composants après le retraitement.	<u>À Santé Canada</u> : Tenir compte des problèmes mentionnés ici durant l'examen des demandes d'homologation de nouveaux dispositifs. <u>Aux établissements de santé</u> : Voir à ce que les problèmes posés par les LDE soient signalés à Santé Canada. Voir à ce que tous les employés (y compris ceux qui assurent les permanences après les heures normales) chargés de retraiter les endoscopes soient dûment formés et que leurs compétences en la matière soient vérifiées et ce, en ce qui concerne les endoscopes de tous les modèles et de toutes les marques utilisés dans l'établissement. Avoir suffisamment de personnel pour que le retraitement des endoscopes utilisés pendant les interventions d'urgence, après les heures normales, soit fait comme il se doit (p. ex. ils ne doivent pas rester dans la solution détergente ou le LDE trop longtemps, et ils sont séchés et rangés convenablement). Tous les établissements devraient avoir un système de suivi qui permet de relier le patient, l'intervention, le LDE et l'endoscope.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
25	**Écarteur avec fibres optiques pour le prélèvement d'artère mammaire**	Non	Les consignes de retraitement : • sont inadéquates; • ne sont pas spécifiques au dispositif.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir une méthode validée de lavage-rinçage des lumières propre à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.
26	**Écarteurs de tissus cérébraux**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • de leur assemblage complexe (p. ex. des roulements à bille doivent être démontés pour le nettoyage). Le temps nécessaire à un nettoyage en règle n'est souvent pas pris en compte dans le délai de rotation.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel (p. ex. en poste) est requise. Des activités de formation continue sont requises. Des procédures de retraitement écrites et détaillées sont de rigueur. Le temps nécessaire à un nettoyage complet doit être pris en compte dans les délai de rotation.
27	**Alènes**	Non	Difficiles à nettoyer à cause de : • la canule longue et étroite. Les consignes de retraitement : • sont inadéquates.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
28	**Halos crâniens**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • des nombreuses pièces et vis qui ne peuvent être nettoyées sans démontage; • de la mention dans les instructions du fabricant : « ne pas démonter en vue du retraitement », qui est source de confusion.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement; • de fournir des instructions spécifiques. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.
29	**Applicateur rapide, chirurgie à lambeau**	On ne le sait pas	Difficulté de nettoyage due : • aux pièces mobiles; • à l'impossibilité de démonter au complet; • aux cannelures. Les consignes de retraitement sont : • inexistantes; • inadéquates.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement; • de fournir des instructions spécifiques. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.
30	**Ensemble d'instruments pour interventions neuro-médullaires**	Non	Les consignes de retraitement : • sont inadéquates. Souvent, le temps nécessaire à un nettoyage convenable n'est pas pris en compte dans le délai de rotation. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif. <u>Aux établissements de santé</u> : Dispenser une formation détaillée au personnel (p. ex. en poste). Une formation continue est requise, ainsi que des procédures de retraitement écrites et détaillées. Prendre en compte le temps nécessaire à un nettoyage complet dans le délai de rotation. Se doter de politiques et de procédures qui suivent les lignes directrices de Santé Canada (Guide de prévention des infections – MCJ classique) concernant le retraitement des dispositifs utilisés avec des tissus à risque élevé[7, 8].

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
31	**Clips pour ligature d'anévrisme**	Oui	Les clips sont très fins et fragiles, d'où la difficulté de vérifier ceux qui sont souillés. Il faut placer chaque clip dans l'applicateur et l'ouvrir pour voir s'il est sale : cela peut l'endommager.	Aux établissements de santé : Mettre les clips d'essai au rebut, sur les lieux de l'utilisation, parce qu'ils sont contaminés et ont perdu de leur capacité de pression.
32	**Pièces à main mécaniques (scies, forets)**	Non	Difficiles à nettoyer à cause de : • leur conception, qui cause la rétention de débris biologiques. Les consignes de retraitement : • sont inadéquates; • ne sont pas claires. Les instructions de stérilisation ne satisfont pas aux cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Les recommandations du fabricant concernant l'entretien préventif ne sont pas claires et, souvent, ne sont pas suivies par les utilisateurs.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et fournir des consignes de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques au dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de faire la preuve sur papier que ce n'est pas possible); • de fournir des directives claires pour l'entretien préventif. Aux établissements de santé : Voir à ce que le programme d'entretien préconisé par le fabricant soit appliqué. Une formation du personnel rigoureuse et documentée et des procédures écrites de retraitement sont exigées.
33	**Accessoires de pièces à main (mèches, fraises, lames)**	Oui	Les utilisateurs ne sont généralement pas équipés pour évaluer convenablement la détérioration ou la propreté des dispositifs après le retraitement.	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé. Les utilisateurs qui retraitent ces dispositifs doivent : • fournir à leur personnel le matériel nécessaire (p. ex. éclairage et microscope appropriés) pour mieux évaluer la détérioration et la propreté du dispositif; • se doter de politiques et de procédures qui satisfont aux lignes directrices de Santé Canada (Guide de prévention des infections – MCJ classique au Canada) concernant le retraitement des dispositifs utilisés avec des tissus à risque élevé[7, 8].
Chirurgie peu effractive				

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
34	**Ensembles d'endoscopie rigides (trocarts, robinets, etc.)**	Non (Oui, pour les trocarts/ canules)	Certains établissements appliquent aux dispositifs critiques un haut niveau de désinfection (HND), ce qui crée un risque d'infections et de réactions indésirables chez les patients parce qu'ils les rincent avec de l'eau courante après le HND ou ne les rincent pas suffisamment (p. ex. arthroscopes, laparoscopes, cystoscopes, utéroscopes). Les instructions de retraitement fournies par les fabricants prêtent à confusion, car les consignes de nettoyage et de stérilisation ne traitent pas du démontage des robinets. Les utilisateurs sont incapables de distinguer les modèles qui sont munis de robinets démontables de ceux qui ne le sont pas. Le démontage des robinets (conformément aux instructions du fabricant) avant la stérilisation est une source de problèmes, car il faut les remonter dans le champ stérile au moment de l'emploi, avec les ennuis qui s'y rattachent (p. ex. perte de petites pièces). Des problèmes (effets indésirables chez les patients) sont survenus à cause de trocarts émoussés après un emploi répété. Les utilisateurs ont du mal à faire la distinction entre les trocarts à usage unique et les trocarts à réutilisation limitée, puisqu'il n'y a pas d'étiquette sur le trocart. Ils ont du mal à suivre le nombre de réutilisations des trocarts à réutilisation limitée, puisqu'il n'y a pas d'identificateur unique.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de joindre à tous les dispositifs critiques des instructions de stérilisation claires (soit, pas de HND); • de revoir la conception des dispositifs réutilisables pour déterminer s'ils peuvent être stérilisés sans aucun démontage; • de fournir un identificateur unique à chaque dispositif et de recommander une méthode pour en noter le nombre d'utilisations. <u>Aux établissements de santé</u> : La stérilisation par la vapeur est la méthode à privilégier par rapport aux autres techniques. La formation du personnel est requise par les fabricants. Des contrôles détaillés de la compétence du personnel sont indispensables. Des procédures écrites sont requises. Veiller à ce que des pièces de rechange soient achetées pour les petites pièces qui se perdent ou s'abîment. S'il est impossible de vérifier l'affûtage des trocarts : l'emploi de DMUU est recommandé. Nécessité d'avoir un système pour noter le nombre de réutilisations de chaque dispositif.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
35	**Accessoires de chirurgie peu effractive (p. ex. crochets en L, pinces à biopsie, pinces à panier, anses, gaines, embouts de cautères, ciseaux, instruments robotisés)**	Oui	Difficiles à nettoyer à cause de : • l'impossibilité de démonter les dispositifs de première génération. Les utilisateurs ne vérifient pas l'intégrité de l'isolation après chaque emploi. Certains modèles actuels peuvent laisser entrer des matières venant du patient qu'on ne parvient pas à éliminer quand on applique la méthode de nettoyage recommandée par leurs fabricants. Des instructions de remontage complexes peuvent entraîner une incompatibilité ou un mauvais état de fonctionnement du dispositif (p. ex. remontage à l'aide de composantes provenant de différents fabricants). Les utilisateurs ont du mal à distinguer entre les embouts à usage unique et les embouts à réutilisation limitée, puisqu'il n'y a pas d'étiquette (dans le cas des modèles munis d'embouts amovibles). Ils ont du mal à suivre le nombre de réutilisations des embouts à réutilisation limitée, puisqu'il n'y a pas d'identificateur unique. Les utilisateurs ne respectent pas le protocole de stérilisation validé fourni par les fabricants (p. ex. ils stérilisent un dispositif par plasma, alors que le fabricant n'a pas validé ce procédé pour le dispositif en question, ou ils mettent le dispositif à stériliser, sans aucun démontage préalable, alors que les fabricants demandent de le démonter).	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de voir à ce qu'un symbole « usage unique » universel soit opposé sur chaque dispositif UU; • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement; • de fournir des instructions spécifiques; • de fournir un identificateur unique et de recommander une méthode pour noter le nombre d'utilisations de chaque dispositif. <u>Aux établissements de santé</u> : Les utilisateurs doivent : • faire vérifier l'intégrité de l'isolation après chaque utilisation selon le protocole recommandé par le fabricant; • donner au personnel une formation détaillée, lui fournir des procédures de retraitement écrites et détaillées et les faire appliquer; • faire appliquer les protocoles de stérilisation validés fournis par le fabricant (p. ex. ne pas stériliser par plasma un dispositif qui a été validé seulement pour la stérilisation par la vapeur); • se doter d'un plan de retrait graduel des dispositifs de chirurgie peu effractive de première génération qui ne sont pas démontables et qui n'ont pas d'orifices de nettoyage; • remplacer les dispositifs de première génération par des modèles récents dont les processus de nettoyage sont validés, à mesure qu'ils deviennent disponibles; • avoir un système permettant de suivre le nombre de réutilisations de chaque dispositif à réutilisation limitée.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
36	**Dispositifs pour fragmenter et aspirer des tissus (p. ex. canules de liposuccion, pièces à main à canule)**	Non (Oui, pour les canules de liposuccion)	Difficiles à nettoyer à cause : • des canules de très petit diamètre dans lesquelles des tissus restent coincés. Les consignes de retraitement : • sont inadéquates; • ne sont pas spécifiques au dispositif. Les utilisateurs ne sont pas au courant des changements apportés par le fabricant aux instructions de retraitement (de ce fait, ils réutilisent des composants, par exemple des tubulures, que le fabricant a rangés dans la catégorie des dispositifs à usage unique).	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées propres à chaque dispositif; • d'informer systématiquement les clients quand ils mettent à jour leurs instructions. <u>Aux établissements de santé</u> : Ils doivent assurer la formation des membres du personnel et contrôler leurs compétences. Ils doivent avoir des procédures de retraitement écrites. L'emploi de DMUU est recommandé dans le cas des dispositifs de liposuccion à canules, chaque fois qu'il y en a disponibles. Il est recommandé de jeter toutes les tubulures de quelque sorte que ce soit, après usage.
Sondes (critiques et semi-critiques)				

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
37	**Sonde/ transducteur peropératoire (accessoire critique qui pénètre dans une cavité corporelle stérile (p. ex. dispositifs de résection du foie, sondes cérébrales, sondes argon)**	Non	Certains dispositifs sont difficiles à nettoyer : • parce qu'on ne peut les plonger dans l'eau. Les consignes de retraitement : • sont inadéquates; • ne sont pas claires; • contradictoires; • ne sont pas suivies par les utilisateurs. Les utilisateurs ne stérilisent pas les dispositifs à cause de la demande, qui est forte, et du parc insuffisant (coût élevé). Ils ne retraitent pas les dispositifs, parce qu'ils pensent à tort que l'usage de la gaine les dispense du nettoyage et de la stérilisation. Les utilisateurs ne font pas les contrôles d'étanchéité (sur les dispositifs pour lesquels ceux-ci sont indiqués) avant de retraiter les sondes conformément aux recommandations du fabricant. Ce sont des dispositifs à réutilisation limitée, d'où la nécessité de mettre au point un système de suivi des cycles d'utilisation.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des sondes qui ne peuvent être plongées dans l'eau; • de fournir des instructions de retraitement validées spécifiques qui soient appropriées aux procédures peropératoires; • de revoir leurs instructions actuelles de manière à les rendre plus claires pour les utilisateurs; • de fournir un identificateur unique et de recommander une méthode pour noter le nombre d'utilisations de chaque dispositif. <u>Aux établissements de santé</u> : La stérilisation est de règle pour les sondes peropératoires; la gaine stérile n'élimine pas cette obligation. Il faut soumettre toutes les sondes à des tests d'étanchéité avant de les nettoyer comme le stipulent les fabricants. Des procédures de nettoyage et de stérilisation détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant, doivent être fournies par écrit. Le fabricant doit venir assurer sur place une maintenance complète des dispositifs. La compétence du personnel doit être contrôlée continuellement. Un système est nécessaire pour suivre le nombre de réutilisations de chaque dispositif.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
38	**Sondes de diagnostic ou de traitement (accessoires semi-critiques qui entrent en contact avec des muqueuses intactes, p. ex. sondes d'ultra-sonographie)**	Non	Les utilisateurs rincent les sondes à l'eau courante après la désinfection de haut niveau (DHN)[9, 10], ce qui est inappropriée. Dan certain cas, les utilisateurs procèdent à la DHN dans des environnements qui ne conviennent pas (p. ex. dans des salles de diagnostic par imagerie, insuffisance de la ventilation).	Aux établissements de santé : La formation du personnel est requise par les fabricants. Des contrôles détaillés de la compétence du personnel sont indispensables. Des procédures écrites sont requises. Les sondes de diagnostic ou de traitement doivent obligatoirement subir un DHN; leur recouvrement par un condom ou une gaine stérile ne dispesne pas d'effectuer la DHN. Il faut recouvrir la sonde d'une gaine stérile pour pratiquer une biopsie. Après la DHN, il faut rincer ces sondes avec de l'eau distillée stérile.
39	**Aiguilles**	Oui	Le retraitement des aiguilles expose le personnel à un risque de blessures par piqûres. Les consignes de retraitement : • ne sont souvent pas disponibles; • ne sont pas satisfaisantes.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, spécifiques à chaque type d'aiguille. Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé. Dans le cas des aiguilles qui sont réutilisables, fournir le matériel de nettoyage approprié (p. ex. brosses, pierre à aiguiser, pistolet à eau).
40	**Dispositifs pour aspiration d'oreille**	On ne le sait pas	Les lumières de calibre 22-24 sont difficiles à nettoyer.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, spécifiques à chaque dispositif. Aux établissements de santé : Faire des pressions auprès des fabricants pour qu'ils conçoivent des DMUU.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
41	**Aiguilles dentaires**	Oui	Les consignes de retraitement : • souvent ne sont pas disponibles; • sont inadéquates. Le retraitement expose le personnel aux risques suivants : • piqûres d'aiguille; • micro-traumatismes répétés.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, spécifiques à chaque type d'aiguille. <u>Aux établissements de santé</u> : L'emploi de DMUU est recommandé.
Ophtalmologie				

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
42	**Instruments d'ophtalmo-logie fine/ peropératoires (p. ex. aiguilles d'irrigation/ aspiration (I/A), embouts phaco, aiguilles, tubulures, conforma-teurs)**	Oui pour certains	Difficiles à nettoyer à cause : • de leur petitesse, leur fragilité et leurs angles; • du faible diamètre des lumières; • de la nécessité de les examiner au microscope. Les consignes de retraitement : • ne sont pas claires; • sont inadéquates. Les fabricants exigent des utilisateurs qu'ils fassent valider leur procédé de stérilisation. Les fabricants ne recommandent pas d'agent nettoyant. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Impossibilité de suivre les dispositifs à réutilisation limitée, puisqu'il n'y a pas d'identificateur unique. Le retraitement expose le personnel aux risques suivants : • blessures par piqûres d'aiguille; • micro-traumatismes répétés. Les dispositifs insuffisammement nettoyés-rincés (des résidus de matières organiques ou inorganiques y subsistent) exposent les patients à un risque d'endophtalmie aseptique ou syndrome toxique du segment antérieur (TASS) [11]. Souvent, les utilisateurs qui rincent les dispositifs à la main n'utilisent pas assez d'eau, car il est difficile de diffuser dans ces dispositifs les volumes d'eau copieux recommandés par le fabricant. Le nettoyage à ultrasons (lorsqu'il est recommandé) ne suffit pas.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de voir à ce qu'un symbole Usage universel soit apposé sur chaque dispositif UU; • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement; • de fournir des instructions spécifiques; • de fournir un identificateur unique et de recommander une méthode pour suivre le nombre d'utilisations de chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de fournir des documents qui prouvent que ce n'est pas possible). <u>Aux établissements de santé</u> : Il est recommandé que les utilisateurs acquièrent les automates de rinçage recommandés par le fabricant. Faire des pressions auprès des fabricants pour qu'ils conçoivent et fournissent des DMUU. Dans le cas des dispositifs réutilisables, fournir le matériel de nettoyage approprié, former le personnel. Fournir des procédures de retraitement écrites. L'emploi de DMUU est recommandé, chaque fois qu'il y en a de disponibles.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
43	**Pièces à main pour phaco**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • du très petit diamètre des lumières; • de l'impossibilité de les plonger dans l'eau. Les consignes de retraitement : • ne sont pas claires; • sont inadéquates. Les fabricants exigent des utilisateurs qu'ils fassent valider leur procédé de stérilisation. Les fabricants ne recommandent pas d'agent nettoyant. Les instructions de stérilisation ne correspondant pas aux cycles de stérilisation habituellement mis en oeuvre dans les établissements de santé canadiens. Le retraitement expose le personnel à un risque de lésion due aux mouvements répétitifs. Les dispositifs insuffisamment nettoyés-rincés (des résidus de matières organiques ou inorganiques y subsistent) exposent les patients à un risque d'endophtalmie aseptique ou syndrome toxique du segment antérieur (TASS) [11]. Souvent, les utilisateurs qui rincent les dispositifs à la main n'utilisent pas assez d'eau, car il est difficile de diffuser dans ces dispositifs les volumes d'eau copieux recommandés par le fabricant.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement; • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens. (à moins de fournir des documents qui prouvent que ce n'est pas possible). <u>Aux établissements de santé</u> : Il est recommandé aux utilisateurs de se doter du matériel de rinçage automatique recommandé par le fabricant. Faire des pressions auprès des fabricants pour qu'ils conçoivent et fournissent un dispositif réutilisable pour lequel ils feront valider les protocoles de nettoyage et de stérilisation. Pour ce qui concerne les dispositifs réutilisables, fournir le matériel de nettoyage approprié, former le personnel. Fournir des procédures de retraitement écrites.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
44	**Couteaux à diamant**	Non	Extrêmement fragiles (fréquemment endommagés durant le transport) et coûteux, appartenant en général personnellement aux chirurgiens. Ils ne sont pas nettoyés régulièrement parce qu'ils ne font pas partie du parc de matériel de l'hôpital ou parce que le niveau du parc est insuffisant par rapport au nombre de cas à traiter. Les utilisateurs ont fréquemment recours à la stérilisation ultra-rapide sans nettoyage préalable (en suivant les instructions du fabricant validées) à cause du parc restreint de dispositifs, de la réticence à transporter ces outils au service de retraitement et parce que les outils appartenant aux chirurgiens ne sont disponibles que juste avant la chirurgie.	Aux établissements de santé : Travailler avec les chirurgiens pour assurer un retraitement convenable qui respecte les normes nationales. Voir à ce que le protocole de retraitement recommandé par le fabricant soit appliqué. Faire en sorte qu'il y ait suffisamment de couteaux pour le volume de cas prévus à l'horaire. La stérilisation ultra-rapide ne répond pas aux lignes directrices nationales, quand elle est faite avant des chirurgies facultatives (c.-à-d. non urgentes). Il est recommandé d'acquérir des étuis protecteurs qui seront réservés au transport et à la stérilisation des couteaux.
45	**Aimant pour extraction de corps étrangers (ophtalmo-logie)**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • du très petit diamètre des lumières; • de la pénétration de matières provenant du patient. Les consignes de retraitement : • sont inadéquates Les dispositifs insuffisamment nettoyés-rincés (des résidus de matières organiques ou inorganiques y subsistent) exposent les patients à un risque d'endophtalmie aseptique ou syndrome toxique du segment antérieur (TASS) [11]. Souvent, les utilisateurs qui rincent les dispositifs à la main n'utilisent pas assez d'eau, car il est difficile de diffuser dans ces dispositifs les volumes d'eau copieux recommandés par le fabricant.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement. Aux établissements de santé : Il faut que les utilisateurs inspectent de près les outils retraités pour s'assurer qu'il n'y subsiste pas de matières organiques. Il faut qu'ils veillent à ce que le rinçage se fasse avec un volume d'eau distillée stérile suffisant.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
46	**Lentilles**	Non	Les consignes de retraitement : • sont inadéquates; • ne sont pas claires (p. ex. emploi d'alcool seul, aucune indication de durée de stérilisation). Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Comme rien n'indique l'identité du fabricant, les utilisateurs ne savent souvent pas quelles instructions de fabricant ils doivent suivre.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de fournir des documents qui prouvent que ce n'est pas possible); • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif; • de fournir un identificateur unique permettant de connaître le nom du fabricant. Aux établissements de santé : Donner au personnel une formation spécifique à chaque lentille. Établir des procédures écrites.
Orthopédie, chirurgie médullaire				

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
47	**Pièces à main/forets/ scies (mandrins, adaptateurs, scies sans fil, oscillantes, à mouvement alternatif, saggitales, mandrins de Jacobs, alésoirs, scie pour traumatologie, rabots)**	Non	Difficiles à nettoyer à cause de : • la façon dont le dispositif est conçu, qui favorise la rétention de matières biologiques (p. ex. impossibilité de démonter les canules, les mandrins et les adaptateurs). Les consignes de retraitement : • sont génériques; • ne sont pas spécifiques au dispositif (p. ex. collet de rappel sur le mandrin); • ne sont pas claires. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements canadiens. Les recommandations des fabricants concernant l'entretien préventif ne sont pas claires et ne sont souvent pas suivies par les utilisateurs.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de fournir des documents qui prouvent que ce n'est pas possible); • de fournir des consignes claires en matière d'entretien préventif. <u>Aux établissements de santé</u> : Veiller à ce que le programme d'entretien recommandé par le fabricant soit suivi. Se doter de procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant. Le fabricant doit assurer une formation complète du personnel concernant les dispositifs. Contrôler continuellement à l'interne les compétences du personnel.
48	**Accessoires de pièces à main (mèches, fraises, lames, scies)**	Oui	Les utilisateurs ne sont habituellement pas équipés pour évaluer la propreté ou la détérioration du dispositif après retraitement.	<u>Aux établissements de santé :</u> L'emploi de DMUU est recommandé. Les utilisateurs qui retraitent ces dispositifs doivent : • fournir à leur personnel le matériel nécessaire (p. ex. éclairage et microscope appropriés) pour mieux évaluer la détérioration et la propreté du dispositif.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
49	**Piles**	Non	Les instructions du fabricant concernant la stérilisation ultra-rapide créent des problèmes pour ce qui est de maintenir la technique stérile. Certains fabricants recommandent de recharger les piles immédiatement avant la chirurgie, ce qui est susceptible de causer des retards.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de prouver sur papier que ce n'est pas possible); • de fournir des consignes d'entretien préventif claires. <u>Aux établissements de santé</u> : Veiller à ce que le programme d'entretien préventif recommandé par le fabricant soit appliqué. Se doter de procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant. Il est recommandé d'utiliser des piles qui peuvent être stérilisées par les méthodes classiques (dans un emballage).
50	**Alésoirs à cotyle**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • de leur conception foncièrement complexe; • du manque de schémas illustrant le démontage[12]. Le temps nécessaire à un nettoyage en règle n'est pas compris dans le délai de rotation. Les fabricants ne fournissent pas de consignes sur la fréquence d'affûtage des instruments coupants.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif, avec des schémas détaillés. <u>Aux établissements de santé</u> : Il est recommandé de confier l'affûtage des alésoirs à des techniciens qualifiés en la matière. Des procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant, sont requises.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
***51**	**Dispositifs à canule et à tubulure souple enroulée (p. ex. alésoirs, guides-forets et mèches)**	(Oui, pour les alésoirs et les mèches de foret)	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une conception foncièrement complexe.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception complexe des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif. <u>Aux établissements de santé :</u> L'emploi de DMUU est recommandé, quand il y en a de disponibles. Élaborer un plan de retrait des dispositifs de première génération qui posent un risque pour les patients. Recommander l'utilisation d'alésoirs à arbre plein flexible. En ce qui concerne les dispositifs réutilisables, il faut que le fabricant fournisse une formation documentée au personnel et que celui-ci dispose des fournitures de nettoyage appropriées. Des procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant, sont requises. Les alésoirs et les guides à tubulure souple enroulée doivent être plongés dans une solution détergente et/ou de l'eau immédiatement après l'emploi (au bloc opératoire).
52	**Râpes à os**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • de leur surface irrégulière; • des instructions de nettoyage génériques.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif.
53	**Bols à ciment**	Oui	Difficiles à nettoyer à cause : • des restes de ciment qui durcissent.	<u>Aux établissements de santé</u> : L'emploi de DMUU est recommandé.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
54	**Rongeurs de Kerrison, pinces-gouges et emporte-pièces**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • des tissus/os qui restent coincés dans l'arbre, les dents des couteaux ou à d'autres endroits. Les consignes de retraitement : • sont génériques et ont trait à des dispositifs plus anciens.	Aux établissements de santé : Élaborer un plan pour remplacer graduellement les dispositifs de première génération qui posent un risque pour les patients par des modèles plus récents qu'on peut démonter pour le nettoyage. Se doter de procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant.
55	**Pinces-étaux**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • des pièces mobiles et des ressorts; • des tissus qui restent coincés. Les consignes de retraitement : • sont génériques. Les pinces-étaux vendues dans les quincailleries ne sont pas acceptables. Ce ne sont pas des dispositifs médicaux validés/homologués.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif; • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement. Aux établissements de santé : Se doter de procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées, fondées sur les recommandations du fabricant.
56	**Composantes de systèmes d'ostéo-synthèse externes**	Certaines broches de fixateur et certains boulons d'arrêt sont jetables	L'absence d'identificateur unique empêche de suivre le nombre de réutilisations des dispositifs à réutilisation limitée. Il est difficile pour les utilisateurs de reconnaître les broches de fixateur qui sont à usage unique et qui ont été exposées à des sécrétions/tissus et retraitées.	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de voir à ce que le symbole « usage unique » universel soit apposé sur chaque dispositif à UU ou possible. Aux établissements de santé : Jeter tous les DMUU et/ou tous les dispositifs implantés qui ont été en contact avec un patient ou essayés chez un patient, au moment de l'intervention. Jeter tous les DMUU et/ou tous les dispositifs qui ont été implantés chez un patient, au moment où on les lui retire (p. ex. au bloc opératoire ou autre contexte clinique).

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
57	**Système d'enclouage médullaire**	Non, (Oui, pour les alésoirs flexibles)	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une mauvaise conception; • de l'absence de consignes de nettoyage appropriées (démontage ou pas); • des instructions à caractère générique; • des charnières et pièces mobiles qui ne se démontent pas; • de la présence de multiples canaux longs et coudés. Les modèles de conception ancienne sont impossibles à nettoyer; des modèles plus modernes sont disponibles, mais les fabricants n'ont pas remplacé ces articles dans les ensembles d'instruments actuellement utilisés (ni tenu les utilisateurs informés). Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Impossibilité d'évaluer jusqu'à quel stade il faut démonter les multiples pièces. Risque de fatigue du métal après de nombreux cycles de retraitement. Impossibilité de relier les implants aux patients. Les fabricants ne fournissent pas de consignes sur la fréquence de l'affûtage des instruments coupants.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de fournir des documents qui prouvent que ce n'est pas possible); • de faire valider la durée de vie utile des implants (p. ex. plaques et vis) re-stérilisés (degré de fatigue du métal, accumulation de résidus organiques et inorganiques); • de fournir un identificateur unique et de recommander une méthode pour faire le lien entre chaque composante implantable et le patient qui l'a reçue; • de notifier les changements dans la conception ou les procédés aux utilisateurs; • de fournir des implants stériles emballés individuellement et, à défaut, d'avoir un système de suivi pour les implants re-stérilisés. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel par les fabricants est requise. Les procédures écrites détaillées doivent prévoir : • des croquis illustrant en détail le démontage; • les protocoles de nettoyage et de stérilisation; • une formation en cours d'emploi complète et des contrôles de compétence. Le temps nécessaire à un nettoyage en règle doit être pris en compte dans le délai de rotation des dispositifs. Les composantes réutilisables doivent être plongées dans un détergent et/ou de l'eau immédiatement après emploi (au bloc opératoire).

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
58	**Systèmes d'ostéo-synthèse rachidienne (p. ex. à câbles, cerclages)**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • de leurs multiples perforations; • de leurs nombreuses pièces mobiles. Les consignes de retraitement : • sont insuffisantes; • ne sont pas valables (p. ex. « en suivant les méthodes établies dans l'hôpital », « certains instruments doivent dans certains cas être démontés avant le nettoyage »). Les utilisateurs ne savent pas toujours jusqu'à quel stade ils doivent démonter les dispositifs (p. ex. les porte-plaques se séparent en 4 pièces).	À Santé Canada : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions de retraitement validées, propres à chaque dispositif, et accompagnées des croquis détaillés correspondants. Aux établissements de santé : Une formation du personnel (p. ex. en cours d'emploi) est requise, ainsi que des activités de formation continue. Des procédures de retraitement écrites et détaillées sont requises.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
59	**Systèmes d'ostéo-synthèse modulaire**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une mauvaise conception; • de l'absence de consignes de nettoyage appropriées (démontage ou non); • des instructions à caractère générique; • des charnières et pièces mobiles non démontables. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Impossibilité d'évaluer jusqu'à quel point il faut démonter les jauges de profondeur et les guides de mèche avant de les retraiter. On ne connaît pas la fin de la durée de vie due à la fatigue du métal. Les fabricants ne fournissent pas de consignes sur la fréquence d'affûtage des instruments coupants. Impossibilité de relier les implants aux patients.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de prouver sur papier que ce n'est pas possible); • de faire valider la durée de vie utile des implants (p. ex. plaques et vis) re-stérilisés (degré de fatigue du métal, accumulation de résidus organiques et inorganiques); • de fournir un identificateur unique et de recommander une méthode pour faire le lien entre chaque composante implantable et le patient qui l'a reçue; • de diffuser des avis pour signaler les changements dans la conception ou les procédés ; • de fournir des implants stériles emballés individuellement, sinon, d'avoir un système de suivi pour les implants re-stérilisés. <u>Aux établissements de santé</u> : Fournir au personnel des procédures écrites expliquant en détail les méthodes de nettoyage et de stérilisation, dispenser une formation en cours d'emploi complète et contrôler les compétences. Une formation du personnel par les fabricants est requise. Les procédures écrites détaillées doivent prévoir : • des croquis illustrant tous les détails du démontage; • les protocoles de nettoyage et de stérilisation; • une formation en cours d'emploi complète et des contrôles de compétence. Le temps nécessaire à un nettoyage complet doit être pris en compte dans le délai de rotation des dispositifs. Jeter tous les implantables qui sont entrés en contact avec les sécrétions/tissus du patient ou essayés chez un patient durant une intervention.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
60	**Ensembles d'instruments pour arthroplastie de l'épaule**	Non (Oui pour les mèches de foret)	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une mauvaise conception; • de l'absence de consignes de nettoyage appropriées (démontage ou non); • des instructions à caractère générique; • des charnières et pièces mobiles qui ne se démontent pas; • de l'alène coudée canulée; • des pinces à câble à bords dentés. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Impossibilité d'évaluer jusqu'à quel point il faut démonter les jauges de profondeur et les guides-forets avant le retraitement. Le nombre de cycles de retraitement correspondant à la fin de vie utile du dispositif n'a pas été déterminé. Les fabricants ne fournissent pas de consignes sur la fréquence d'affûtage des instruments coupants (alène et mèches de foret). Impossibilité de relier les implants et les patients.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de prouver sur papier que ce n'est pas possible); • de faire valider la durée de vie utile des implants (p. ex. fils) re-stérilisés (degré de fatigue du métal, accumulation de résidus organiques et inorganiques); • de diffuser des avis pour signaler les changements dans la conception ou les procédés ; • de fournir des implants stériles emballés individuellement, sinon, d'avoir un système de suivi des implants re-stérilisés. <u>Aux établissements de santé</u> : Des procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées sont requises, avec une formation en cours d'emploi systématique et des contrôles de compétence. Une formation du personnel par les fabricants est requise. Les procédures écrites détaillées doivent prévoir : • des croquis illustrant tous les détails du démontage; • les protocoles de nettoyage et de stérilisation; • une formation en cours d'emploi complète et des contrôles de compétence. Le temps nécessaire à un nettoyage complet doit être pris en compte dans le délai de rotation des dispositifs.

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
61	**Ensembles d'instruments pour arthroplastie de la hanche**	Non (Oui pour les broches-guides et les jauges de profondeur)	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une mauvaise conception (alésoir et fraise à cotyle)[12]; • du ciment qui reste sur l'instrument; • du manque de consignes de nettoyage appropriées (démontage ou non); • des instructions en caractères trop petits, difficiles à lire; • des instructions génériques non spécifiques aux dispositifs; o charnières et pièces mobiles qui ne se démontent pas; o canaux longs et coudés (broches d'alésage, barres en T); o entraînement par arbres + rétention de matières biologiques; o manches d'essais équipés de ressorts; o dévissage requis de l'extrémité de l'impacteur etc.; o collet de rappel sur la poignée en T. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Impossibilité d'évaluer jusqu'à quel point il faut démonter les dispositifs avant de les retraiter (jauges de profondeur, guides-forets, alésoir flexible, impacteur, percuteur). La manipulation du dispositif pendant le nettoyage et les tentatives de démontage peuvent causer des lacérations et posent donc un risque pour la santé du personnel. Les fabricants ne donnent pas de consignes sur la fréquence d'affûtage des instruments coupants (broches et grattoirs). On ne connaît pas la fin de vie des dispositifs due à la fatigue du métal. Impossibilité de faire le lien entre les implants (broches de fixation de la hanche) et les patients.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de prouver sur papier que ce n'est pas possible); • de faire valider la durée de vie utile des dispositifs re-stérilisés (degré de fatigue du métal, rétention de résidus organiques et inorganiques) (p. ex. broches de fixation de la hanche); • de diffuser un avis pour signaler les changements dans la conception ou les procédés ; • de fournir des implants stériles emballés individuellement, sinon, d'avoir un système de suivi pour les implants re-stérilisés. <u>Aux établissements de santé :</u> Des procédures de nettoyage et de stérilisation écrites et détaillées sont requises, ainsi qu'une formation en cours d'emploi systématique et des contrôles de compétence. Une formation du personnel par les fabricants est requise. Des procédures écrites détaillées prévoyant : • des croquis montrant tous les détails du démontage; • les protocoles de nettoyage et de stérilisation; • une formation en cours d'emploi complète et des contrôles de compétence. Le temps nécessaire à un nettoyage complet doit être pris en compte dans le délai de rotation des dispositifs. Pour disposer du temps nécessaire à un retraitement complet (démontage, nettoyage, remontage, contrôles de l'état de fonctionnement, stérilisation et autres étapes requises), il faut un parc de dispositifs suffisant. Voir les recommandations générales. Les composantes réutilisables doivent être plongées dans un détergent et/ou de l'eau immédiatement après l'intervention (au bloc opératoire).

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
62	**Ensembles d'instruments pour arthroplastie du genou**	Non	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une la mauvaise conception (alésoir et blocs de coupe); • de l'absence de consignes de nettoyage appropriées (avec ou sans démontage); • du ciment qui reste sur l'instrument; • des instructions génériques; • des instructions en petits caractères, difficiles à lire; • des instructions génériques non spécifiques au dispositif; o charnières et pièces mobiles qui ne se démontent pas; o râpes – les bords coupants retiennent des matières biologiques; o pièces à ressort; o les blocs de coupe ont des bords tranchants et de multiples cannules; o l'impacteur (composé de nombreuses pièces); o collet de rappel du manche en T; o les implants d'essai sont faits de matériaux poreux; ils se tachent et se craquèlent après de nombreux cycles de stérilisation et d'utilisation; o les blocs de coupe ont des fentes de guidage qui ne sont pas représentées sur les schémas des instructions. Les instructions de stérilisation ne correspondent pas aux cycles de stérilisation habituellement utilisés dans les établissements de santé canadiens. Les fabricants ne fournissent pas de consignes sur la fréquence d'affûtage des instruments (tiges des blocs de coupe).	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de revoir la conception des dispositifs et de fournir des instructions de retraitement validées; • de fournir des instructions spécifiques à chaque dispositif; • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de prouver sur papier que ce n'est pas possible); • de valider la durée de vie des implants d'essai qui subissent plusieurs stérilisations; • d'envoyer un avis pour signaler les changements de conception ou de procédés. <u>Aux établissements de santé</u> : Une formation du personnel par les fabricants est requise. Les procédures écrites détaillées doivent comprendre : • des croquis montrant tous les détails du démontage; • les protocoles de nettoyage et de stérilisation; • une formation en cours d'emploi complète et des contrôles de compétence. Pour disposer du temps nécessaire à un retraitement complet (démontage, nettoyage, remontage, contrôles de l'état de fonctionnement, stérilisation et autres étapes requises), il faut un parc de dispositifs suffisant. Voir les recommandations générales. Les composantes réutilisables doivent être plongées dans un détergent et/ou de l'eau immédiatement après l'intervention (au bloc opératoire).
Dispositifs d'aspiration et accessoires				

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
63	**Dispositifs d'aspiration en général**	Oui, pour certains	Difficiles à nettoyer à cause : • d'une mauvaise conception; • des lumières (les aspirateurs à micro-aiguille de calibre 22 et 24 sont IMPOSSIBLES à nettoyer); • de la courbe des aiguilles pour aspiration d'oreille (celles-ci devraient être jetées après usage); • des lumières longues, coudées et de très petit diamètre (bronchoscopie). Pas d'instructions de retraitement. Les embouts peuvent être oubliés dans le corps du patient (Yankauer).	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions qui intègrent les « pratiques exemplaires » en matière de retraitement, à utiliser dans les établissements de santé canadiens; • de fournir la documentation expliquant la méthode de stérilisation validée; • de fournir les équivalences métriques-impériales. <u>Aux établissements de santé</u> : L'usage unique est recommandé lorsque des dispositifs sont difficiles à nettoyer. Faire des pressions auprès des fabricants pour qu'ils fournissent des dispositifs jetables, en particulier pour les actes de microchirurgie. Des contrôles de compétence continus doivent être faits. Des procédures de retraitement écrites détaillées sont requises. Un usage unique est recommandé pour les aiguilles pour aspiration d'oreille de calibres 22 et 24. Les composantes réutilisables devraient être plongées dans un détergent et/ou de l'eau immédiatement après l'intervention (au bloc opératoire).
64	**Tubulures (p. ex. en silicone, en latex)**	Oui	Les tubulures à lumière étroite sont impossibles à nettoyer. Les instructions fournies par les fabricants : • sont inadéquates (p. ex. les instructions de stérilisation doivent être appropriées ou validées en fonction de la composition des tubulures). Difficiles à inspecter à l'œil nu.	<u>À Santé Canada</u> : Santé Canada demandera aux fabricants : • de fournir des instructions validées qui tiennent compte des cycles de stérilisation normalement utilisés dans les établissements de santé canadiens (à moins de prouver sur papier que ce n'est pas possible). <u>Aux établissements de santé</u> : L'emploi de DMUU est recommandé.
Composants implantables				

Point	Dispositif médical	*DMUU disponibles	Préoccupations concernant le retraitement	Recommandations
65	**Treillis en Marlex**	Oui	Impossible à nettoyer. Les instructions ne sont pas claires : • Le fabricant fournit des instructions de re-stérilisation, mais elles ne sont pas validées.	Aux établissements de santé : Il s'agit d'un DMUU qui devrait être acheté stérile et ne devrait pas être réutilisé.
66	**Greffons aortiques et vasculaires**	Oui	Limite d'utilisation indiquée pour certains dispositifs, mais absence d'identificateur unique pour suivre son utilisation. Les instructions validées fournies par les fabricants sur les paramètres de stérilisation sont insuffisantes.	Aux établissements de santé : L'emploi de DMUU est recommandé.. Les greffons qui sont entrés en contact avec des sécrétions ou des tissus du patient doivent être jetés.

Références

1. CAN/CSA-Z314.8-F00 (C2005): Décontamination des dispositifs médicaux réutilisables
2. Ontario Best Practice Manual: Cleaning, Disinfection and Sterilization In All Health Care Settings: http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious/diseases/ic_cds.html
3. Guide de prévention des infections de Santé Canada - Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/98pdf/cdr24s8f.pdf
4. Reconditionnement des dilatateurs œsophagiens remplis de mercure: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/esoph-oesoph_dilat_nth-aah_f.html
5. CAN/CSA-Z17664-06: Sterilization of Medical Devices - Information to be Provided by the Manufacturer for the Processing of Resterilizable Medical Devices (Adopted ISO 17664:2004, first edition, 2004-03-01)
6. CAN/CSA-Z314.15-F03 Stockage, entreposage et transport des dispositifs médicaux propres et stériles:
7. Guide de prévention des infections de Santé Canada -. La maladie de Creutzfeldt-Jakob classique au Canada: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/02vol28/28s5/index_f.html
8. Guide de prévention des infections de Santé Canada – Mise à jour.
9. MMWR Weekly, July 21, 2006 / 55(28);776-777, Pseudomonas aeruginosa Infections Associated with Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Biopsies --- Georgia, 2005: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5528a3.htm)
10. FDA Public Health Notification: Reprocessing of Reusable Ultrasound Transducer Assemblies Used for Biopsy Procedures,Issued: June 19, 2006 Updated: June 22, 2006: http://www.fda.gov/cdrh/safety/061906-ultrasoundtransducers.html
11. Toxic Anterior Segment Syndrome Outbreak Preliminary Report: http://www.ascrs.org/press_releases/Toxic-Anterior-Segment-Syndrome-Outbreak-Preliminary-Report.cfm

12 Nettoyage/stérilisation inadéquats du EZ Clean Monobloc ACETABULAR REAMER: http://www.hc-sc.gc.ca/dhpmps/medeff/advisoriesavis/prof/2004/acetabular_reamer_nth-ah_f.html